3M™ Attest™ Sistema Indicador Biológico de Lectura Súper Rápida 1492V

Descripción del producto

El sistema indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ (tapa marrón, en adelante referido como el IB 1492V) es un indicador biológico auto contenido específicamente diseñado para pruebas de calificación rápidas y confiables y para el monitoreo de rutina de procesos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) a 132°C y a 135°C cuando se utiliza junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ (en adelante, lector automático 490). El IB 1492V es un dispositivo de uso único.

En la figura 1 se muestra una ilustración esquemática del diseño del IB 1492V. El diseño auto contenido incluye un portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla que contiene el medio de cultivo bacteriológico que cumple con los requisitos para la capacidad de estimular el crecimiento que se especifican en ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R) 2010. El portador de esporas y la ampolla con el medio de cultivo se encuentran en un vial de plástico con tapa marrón. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico que cambia del rosado al marrón claro con la exposición al vapor.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas α-glucosidasas, que se genera naturalmente dentro de las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La α-glucosidasa en su estado activo se detecta con la medición de fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumberifenil β-D-glucopiranósido (MUG). El derivado fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector automático 490. La presencia de fluorescencia dentro de 1 hora de incubación del IB 1492V en el lector automático 490 indica una falla en el proceso de esterilización de vapor.

El IB 1492V también puede indicar la presencia de microrganismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visual por cambio de color en el pH. La actividad bioquímica del microrganismo *G. stearothermophilus* produce derivados metabólicos que cambian el color del medio de cultivo de púrpura a amarillo, lo que también indica una falla en el proceso de esterilización de vapor. El uso de este método de indicación es optativo y, en general, está limitado a estudios especiales.



Figura 1: Diseño del indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™

Tiempos de lectura

Se ha relacionado la lectura Súper Rápida de 1 hora y los tiempos de incubación opcionales de 48 horas con una reacción visual por cambio de color en el pH con el período de incubación de 7 días (a 56+/-2°C) siguiendo el protocolo de la FDA sobre reducción del tiempo de incubación. Los indicadores procesados se examinaron en 48 horas y 7 días para la detección de una reacción visual por cambio de color en el pH. Para determinar el tiempo de lectura del indicador, se compararon las lecturas de cambio de fluorescencia en 1 hora con las lecturas de cambio de color en el pH en 48 horas.

Resultado de cambio de fluorescencia en 1 hora

Los IB 1492V tienen resultados del tiempo de incubación reducido de 1 hora que se relacionan con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) ≥ 97% del tiempo.

Resultado de reacción visual por cambio de color en el pH a las 48 horas.

Los IB 1492V tienen resultados del tiempo de incubación reducido de 48 horas que se relacionan con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) ≥ 97% del tiempo. Debido a la alta confiabilidad del resultado de fluorescencia de 1 hora, no hay ninguna ventaja en incubar los IB 1492V durante más de 1 hora.

Los IB 1492V cumplen con ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R)2010, ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006/(R)2010 y EN/ISO 11138-1:2006, EN/ISO 11138-3:2006.

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Utilizar el indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ para calificar o monitorear los ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) de 4 minutos a 132°C y 3 minutos a 135°C.

El indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ proporciona un resultado final de fluorescencia en 1 hora. En 48 horas se observa un resultado optativo de reacción visual por cambio de color en el pH.

Fuera de Estados Unidos

Utilizar el indicador biológico de lectura Súper Rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ para calificar o monitorear los ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) de 132°C a 135°C.

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

El vial de plástico del indicador biológico (IB) contiene una ampolla de vidrio. Para evitar el riesgo de lesiones graves causadas por la proyección de desechos de la rotura de un IB:

- Permitir que el IB se enfríe durante el período recomendado antes de activarlo. Es probable que la activación o la excesiva manipulación del IB antes de que se enfríe provoque el estallido de la ampolla de vidrio.
- Usar gafas y guantes protectores al retirar el IB del esterilizador.
- Usar gafas protectoras al activar el IB.
- Manipular el IB por la tapa en caso de rotura o golpe.
- No utilice los dedos para romper la ampolla de vidrio.

Precauciones

- 1.NO utilice el IB 1492V para monitorear los ciclos de esterilizaciones para los cuales no se diseñó:
- a. Ciclos de esterilización de vapor por desplazamiento de la gravedad;
- b. Ciclos de esterilización de vapor con eliminación dinámica del aire (vacío previo) a 121°C.

- c. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
- 2. Después de la activación del IB, asegurarse de que el medio de cultivo ha pasado a la cámara de cultivo de esporas.
- 3. No coloque cinta o etiquetas en el IB 1492V antes de la esterilización o incubación en el lector automático 490.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos del centro que deberían especificar una frecuencia de monitoreo del indicador biológico de conformidad con las prácticas recomendadas por asociaciones profesionales o lineamientos y normas nacionales. Como práctica óptima y a fin de proporcionar una óptima seguridad al paciente, 3M recomienda que se monitoree cada carga de esterilización de vapor con un indicador biológico en un paquete de prueba del proceso (PDP, esto es un paquete de prueba del IB) apropiado.

Instrucciones de uso

- 1. Para identificar los IB 1492V, escribir el número de carga, esterilizador y fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. No colocar otra etiqueta o cinta del indicador en el vial o en la tapa.
- 2. Colocar el IB 1492V en una configuración de bandeja representativa o paquete de prueba del Proceso (PDP) según lo recomendado por los lineamientos de asociaciones profesionales o normas nacionales para las prácticas en centros de salud. No colocar el IB 1492V en contacto directo con un indicador guímico ya que los residuos podrían transferirse al indicador biológico y afectar el resultado.
- 3. Colocar el PDP en el área del esterilizador que plantea el mayor desafío. Generalmente es en el estante inferior, sobre el drenaje; sin embargo, es preciso consultar al fabricante para identificar el área de la cámara que es menos favorable a la esterilización.
- 4. Procesar la carga según las prácticas recomendadas.
- 5. Después de terminar el ciclo, sacar el PDP del esterilizador y quitar el IB 1492V.
- 6. Permitir que el IB 1492V se enfríe durante 10 minutos antes de la activación.
- 7. Verificar el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1492V. Un cambio de color de rosado a marrón claro confirma que el IB 1492V ha estado expuesto al proceso con vapor. Este cambio de color no indica que el proceso con vapor haya sido suficiente para esterilizar. Si el indicador de proceso no cambia, verifique los monitores físicos del esterilizador.
- 8. Para activar el indicador biológico, colocarlo en un pocillo de incubación del lector automático 490 codificado con el color marrón (esto es, configurado para incubar IB 1492V). Presionar la tapa del IB hacia abajo firmemente para cerrar la tapa y romper la ampolla de vidrio. Retirar de inmediato el IB y sacudirlo (ver imagen a la derecha). Verificar visualmente que el medio de cultivo haya pasado a la cámara de cultivo al fondo del vial. Si el medio no ha llenado la cámara de cultivo, sostener el IB por la tapa y sacudirlo hasta que el medio llene la cámara de cultivo. Volver el IB 1492V activado al pocillo de incubación y esperar el resultado. Consultar el Manual del Operador del lector automático 490 para tener más información relacionada con su uso.
- 9. Cada día que se incuba un IB 1492V procesado, activar e incubar por lo menos un IB 1492V sin procesar para usarlo como control positivo. Seguir las instrucciones de activación provistas en el paso 8 anterior. Escribir una "C" (por "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debería ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:
 - que se cumpla con las temperaturas correctas de incubación,
 - que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura o humedad de almacenamiento incorrectas o por la proximidad de sustancias químicas.
 - la capacidad del medio de estimular el crecimiento rápido y
 - el funcionamiento correcto del lector automático 490.

10. Incubación y lectura:

Incubar el control positivo y los IB 1492V procesados con vapor a 56 ± 2°C en un lector automático 490. Consultar el Manual del Operador del lector automático 490 para utilizar este equipo correctamente. Los resultados positivos están disponibles en un máximo de 1 hora. El lector automático 490 indicará un resultado positivo en cuanto se obtenga. La lectura final negativa de los IB 1492V se realiza en 1 hora. Después que se muestran y registran los resultados, es posible desechar los IB 1492V.

Interpretación de los resultados

Resultados de fluorescencia

El IB 1492V como control positivo (sin procesar) debe proveer un resultado fluorescente positivo (+ en la pantalla LCD del lector automático 490). Los resultados de los IB1492V procesados no son válidos hasta que el control positivo lea un resultado fluorescente positivo. El control positivo debe leer positivo (+ en la pantalla LCD) en 1 hora o antes. Si el control positivo lee negativo (- en la pantalla LCD) en 1 hora, verificar la Guía de solución de problemas del Manual del Operador del lector automático 490. Volver a probar el lector automático 490 con un nuevo control positivo.

Con los IB 1492V procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla LCD) indica una falla en el proceso de esterilización. Una lectura final negativa de los IB 1492V procesados (- en la pantalla LCD) después de 1 hora de incubación indica un proceso de esterilización aceptable.

Actuar de inmediato ante todo resultado positivo de los IB procesados. Determinar la causa del IB positivo siguiendo las políticas y los procedimientos del centro. Volver siempre a probar el esterilizador y no usarlo para procesar cargas hasta que aparezcan tres resultados negativos consecutivos del IB.

Resultado optativo de reacción visual por cambio de color en el pH

Normalmente se desecha el IB 1492V después de registrar el resultado de fluorescencia. Si, no obstante, se desean estudios es peciales, los IB 1492 se siguen incubando para obtener un resultado de reacción visual por cambio de color en el pH. Después de la activación y durante la incubación, el material no tejido blanco absorbe el indicador púrpura de bromocresol, el indicador sensible al pH se tiñe en el medio de cultivo y aparece azul. En el caso del IB como control positivo, un cambio de color al amarillo del medio de cultivo o el material no tejido aparecerá en 48 horas. Toda observación de un color amarillo dentro del vial indica un resultado positivo.

En el caso de un IB procesado, un cambio de color en el medio de cultivo o el material no tejido del púrpura al amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. A las 48 horas puede evaluarse un resultado negativo de cambio de color en el pH, esto es, que el medio de cultivo o el material no tejido quedan púrpura o azul.

Almacenamiento y período de validez

- Almacenar los IB 1492V en condiciones ambientales normales: 15-30°C, 35-60% de humedad relativa (HR).
- No almacenar los IB 1492V cerca de esterilizantes u otros productos químicos.
- Los IB 1492V tienen un período de validez de 21 meses. La fecha de vencimiento está indicada en el IB y en el envase mediante un símbolo de reloj de arena seguido del año y mes de vencimiento (por ejemplo, año y mes: 2014-11).

Eliminación de desechos

Elimine los IB 1492V usados de acuerdo con la política de su centro de atención médica. Antes de eliminarlos, tal vez desee esterilizar con vapor todo indicador biológico positivo a 132°C durante 4 minutos o a 135°C durante 3 minutos en un esterilizador de vapor con eliminación dinámica de aire.

Explicación de los símbolos

♠ Precaución, consultar instrucciones de uso

No reutilizar

Lo

■ Código de lote

Fabricante

Representante autorizado para la Comunidad Europea: este símbolo se acompaña del nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.

Marca de conformidad con las Directrices Europeas. Únicamente para Francia.

STEAM Producto diseñado para su uso con ciclos de esterilización de vapor.

REEF Número de catálogo: este símbolo se acompaña del número de catálogo correspondiente al dispositivo que lleva el símbolo.

Únicamente para Francia Uniquement pour la France ϵ

Fabricado en EE. UU. por

■ 3M Health Care

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144

1-800-228-3957 www.3M.com

ECIREP 3M Deutschland GmbH Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, Germany

3M y Attest son marcas comerciales de 3M.

Bajo licencia en Canadá. © 2012, 3M. Todos los derechos reservados.

Fecha de emisión: 2012-11

34-8710-4275-9